

HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN – RÜCKRUF KNIE- UND SPRUNGGELENKPRODUKTE

1. Warum kommuniziert Exactech mit Chirurg*innen und Patient*innen?

Bei Exactech ist es üblich, ausführliche Analysen durchzuführen und unsere Kund*innen und Patient*innen aus dem chirurgischen Bereich schnellstmöglich über eventuelle Beobachtungen zu informieren. Nach umfangreichen Tests haben wir bestätigt, dass die meisten unserer seit 2004 hergestellten Knie-Totalendoprothesen (KTEP), Knie-Teilprothesen (PKR) und Sprunggelenk-Totalendoprothesen (OSG-TEP) mit Einsätzen aus Polyethylen (Kunststoff) in Vakuumbuteln verpackt wurden, die nicht den Spezifikationen entsprechen (im Folgenden als „nicht-konform“ bezeichnet). Die Vakuumbutel sind zwar sauerstoffbeständig, enthalten aber keine sekundäre Barrierschicht mit Ethylenvinylalkohol (EVOH), die die Sauerstoffbeständigkeit weiter erhöht. Die von Exactech hergestellten und in nicht-konformen Beuteln verpackten KTEP und OSG-TEP können mit den folgenden Risiken verbunden sein:

1. Statistisch signifikant höhere Revisionsraten und früher als erwartete Revisionen bei Optetrak KTEP
2. Erhöhtes Risiko von Polyethylenverschleiß (Kunststoffverschleiß) und
3. Mögliche Entwicklung von Osteolyse (Knochenschwund) bei Optetrak KTEP der ersten Generation
4. Die Revisionsgründe, die möglicherweise mit Polyethylenverschleiß in Zusammenhang stehen (z. B. Lockerung, Lyse, Schmerzen), waren bei der Optetrak KTEP im Vergleich zu anderen KTEP um das Drei- bis Siebenfache erhöht und könnten mit der nicht-konformen Verpackung zusammenhängen.

Im Laufe der Zeit kann die Oxidation die mechanischen Eigenschaften von herkömmlichem UHMWPE stark beeinträchtigen und in Verbindung mit anderen chirurgischen Faktoren zu einer beschleunigten Produktion von Abriebpartikeln und Knochenschwund sowie Ermüdungsrissen/-brüchen der Komponente führen, sodass Revisionseingriffe erforderlich sind.

2. Nimmt Exactech aufgrund dieses Problems die Knie- und Sprunggelenk-Einsätze vom Markt?

Ja, Exactech ruft alle Knie-Totalendoprothesen, Knie-Teilprothesen und Sprunggelenkprothesen mit Kunststoffeinsätzen zurück, die in den nicht-konformen Beuteln mit der fehlenden EVOH-Schicht verpackt sind.

3. Was empfiehlt Exactech den Chirurg*innen?

Wir raten Chirurg*innen, keine nicht-konformen Produkte zu implantieren. Darüber hinaus haben wir den Chirurg*innen eine Vorlage für ein Schreiben an Patient*innen mit implantierten Knie- oder Sprunggelenkprodukten von Exactech, die in nicht-konformen Beuteln verpackt waren, zur Verfügung gestellt. Wir empfehlen Chirurg*innen dringend, das Schreiben mit den betroffenen Patient*innen zu besprechen bzw. an diese weiterzuleiten. Bei allen Patient*innen, denen Polyethyleneinsätze implantiert wurden, die in nicht-konformen Beuteln verpackt waren, sollten Chirurg*innen einen angemessenen Verdachtsindex für Patient*innen pflegen, die unter neu aufgetretenen oder sich verschlimmernden Schmerzen leiden, das Knie oder Sprunggelenk nicht belasten können, Knirschen oder andere Geräusche wahrnehmen oder deren Knie bzw. Sprunggelenk anschwillt oder instabil ist. Darüber hinaus empfiehlt Exactech, dass Chirurg*innen die betroffenen Patient*innen mit Knie- und Sprunggelenkimplantaten engmaschig auf möglichen Verschleiß, Osteolyse und damit in Verbindung gebrachte Versagensarten überwachen, unabhängig von der Haltbarkeitsdauer des Polyethylens und dem Zeitraum, der seit der indizierten Endoprothetik verstrichen ist. Wenn der Verdacht auf ein defektes Produkt besteht, sollten Sie eine Röntgenuntersuchung zur Überprüfung des Implantats erwägen. Bei asymptomatischen Patient*innen wird die präventive Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Knie- und Sprunggelenkprothesen von Exactech nicht empfohlen. Entscheidungen über die Entfernung oder den Austausch des Produkts sollten von Ärzt*innen in Absprache mit den Patient*innen oder Betreuungspersonen von Fall zu Fall getroffen werden. Besprechen Sie im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit Ihren Patient*innen die Vorteile und Risiken aller relevanten Behandlungsoptionen für schmerzhafte arthritische Knie- oder Sprunggelenke.

4. Ist bei allen Patient*innen mit implantierten Einsätzen, die in Beuteln ohne zusätzliche EVOH-Schicht verpackt waren, ein Revisionseingriff erforderlich?

Nein. Bei asymptomatischen Patient*innen wird die präventive Entfernung von nicht schmerzhaften, gut funktionierenden Knie- und Sprunggelenkprothesen von Exactech nicht empfohlen.

5. Wie können Chirurg*innen feststellen, ob sie diese Einsätze in ihrem Bestand haben?

Chirurg*innen wird eine Liste der Produktcodes zur Verfügung gestellt. Die Produktbeschreibung und Seriennummern sind unter folgender Adresse zu finden: at.exac.com/rueckrufinformationen Die zuständigen lokalen Vertriebsmitarbeiter*innen ermitteln nicht-konforme Produkte und nehmen diese aus dem Bestand der Chirurg*innen. Wir bemühen uns, den Chirurg*innen so schnell wie möglich vollständige Sets von konformen Einsätzen zur Verfügung zu stellen.

6. Wie können Patient*innen feststellen, ob ihnen betroffene Einsätze implantiert wurden?

Exactech richtet auf seiner Website eine Suchfunktion ein, über die die Patient*innen die Seriennummer ihres Implantats eingeben und überprüfen können, ob sie zu einem nicht-konformen Produkt gehört.

Die meisten Patient*innen kennen möglicherweise nicht die Marke der KTEP-, PKR- oder OSG-TEP-Einsätze, die ihnen implantiert wurden, oder die Seriennummer, anhand der die von diesem Rückruf betroffenen Einsätze ermittelt werden können. Daher sollten sich die Patient*innen zuerst an die behandelnden Chirurg*innen wenden und nachfragen, welches Produkt sie erhalten haben. Exactech teilt den Chirurg*innen die entsprechenden Seriennummern mit, sodass sie die Patient*innen ermitteln und kontaktieren können, denen die vom Rückruf betroffenen Produkte von Exactech implantiert wurden. Außerdem wird Exactech den Chirurg*innen eine Vorlage für ein Schreiben an ihre Patient*innen mit implantierten Knie- oder Sprunggelenkprodukten von Exactech, die in nicht-konformen Beuteln verpackt waren, zur Verfügung stellen. Anhand dieser Informationen können Chirurg*innen ihre Patient*innen informieren und auf der Grundlage der individuellen Risikobewertung der Patient*innen das geeignete Maß und die Intensität der Behandlungsmaßnahmen bestimmen. Wenn Patienten Fragen zu Knie- oder Knöchelprodukten von Exactech haben oder die Seriennummer ihrer Exactech-Implantate kennen, können sie die Hotline von Exactech-Broadspire direkt unter der folgenden Telefonnummer anrufen: +49 (211) 54012549 oder eine E-Mail senden an: exactech.recall@crowco.de

7. An wen kann ich mich bei Exactech wenden, um weitere Informationen und Unterstützung zu erhalten?

Wenn Patienten Fragen zu Knie- oder Knöchelprodukten von Exactech haben oder die Seriennummer ihrer Exactech-Implantate kennen, können sie die Hotline von Exactech-Broadspire direkt unter der folgenden Telefonnummer anrufen: +49 (211) 54012549 oder eine E-Mail senden an: exactech.recall@crowco.de

8. Was empfiehlt Exactech in Bezug auf die Kommunikation mit Patient*innen, bei denen das Risiko eines vorzeitigen Verschleißes bestehen könnte, die jedoch zunächst zu einem weiteren

Nachsorgetermin in die Praxis kommen müssen?

Exactech stellt Chirurg*innen ein Musterschreiben an Patient*innen zur Verfügung, das sie bearbeiten und an die Patient*innen senden können. Exactech bittet Chirurg*innen, sich mit den betroffenen Patient*innen in Verbindung zu setzen bzw. jene zu informieren, denen Produkte mit den auf der Website angegebenen Seriennummern implantiert wurden. Darüber hinaus hat Exactech die Dienste eines Drittverwalters (TPA) in Anspruch genommen, um Patient*innen bei ihren Unkosten und der Verwaltung der Ansprüche im Zusammenhang mit diesem Rückruf zu unterstützen. Informationen zu diesen Dienstleistungen finden Sie auf der Exactech-Website unter: at.exac.com/rueckrufinformationen.

9. Gibt es bei Exactech eine Website oder Infoseite für Patient*innen, die weitere Informationen wünschen?

Ja. Die Patient*innen können sich das Schreiben an medizinisches Fachpersonal und das Schreiben an Patient*innen auf der Exactech-Website durchlesen unter: at.exac.com/rueckrufinformationen. Darüber hinaus richtet Exactech auf seiner Website eine Suchfunktion ein, über die die Patient*innen die Seriennummer ihres Implantats eingeben und überprüfen können, ob sie zu einem nicht-konformen Produkt gehört.

Wenn Patienten Fragen zu Knie- oder Knöchelprodukten von Exactech haben oder die Seriennummer ihrer Exactech-Implantate kennen, können sie die Hotline von Exactech-Broadspire direkt unter der folgenden Telefonnummer anrufen: +49 (211) 54012549 oder eine E-Mail senden an: exactech.recall@crawco.de

10. Was ist, wenn Chirurg*innen bei Patient*innen Probleme in Zusammenhang mit übermäßigem oder vorzeitigem Verschleiß der Prothese feststellen?

Bitte melden Sie alle Fälle von übermäßigem oder vorzeitigem Verschleiß des Prothese Ihrer Exactech-Vertretung vor Ort. Dort kann man Ihnen dabei helfen, ein Ersatzprodukt für die Revision zu bestellen. Darüber hinaus wird der Verschleiß und die Revision zur Untersuchung und kontinuierlichen Überwachung an die Qualitätsabteilung von Exactech und eventuell auch an die FDA (MDR) gemeldet.

11. Was ist, wenn Chirurg*innen Risikopatient*innen haben, die umgezogen sind, die Ärztin/den Arzt gewechselt haben und/oder die Nachsorge versäumen?

Das oberste Anliegen von Exactech ist die Gesundheit und Sicherheit der Patient*innen und Anwender*innen unserer Produkte. Exactech bemüht sich um Offenheit und Transparenz in dieser Angelegenheit und wird auf seiner Website eine Suchfunktion einrichten, über die Patient*innen prüfen können, ob sie nicht-konforme Produkte erhalten haben.

Darüber hinaus plant Exactech, diese Informationen auf seiner Website einzustellen unter: at.exac.com/rueckrufinformationen.